



# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(SGB V)

Latanoprost/Netarsudil (Senkung von erhöhtem  
Augeninnendruck bei Offenwinkelglaukom oder okulärer  
Hypertension, vorbehandelt)

Vom 15. Juni 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Latanoprost/Netarsudil wie folgt ergänzt:

Nutzenbewertungsverfahren fasst mehrere Beschlüsse  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

## **Latanoprost/Netarsudil**

Beschluss vom: 15. Juni 2023

In Kraft getreten am: 15. Juni 2023

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 7. Januar 2023):**

Roclanda wird zur Senkung von erhöhtem Augeninnendruck (IOP, Intraocular Pressure) bei erwachsenen Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension angewendet, bei denen eine Monotherapie mit einem Prostaglandin oder Netarsudil eine unzureichende Augeninnendrucksenkung bewirkt.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 15. Juni 2023):**

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Erwachsene mit primärem Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, bei denen eine Monotherapie mit einem Prostaglandin oder Netarsudil eine unzureichende Augeninnendrucksenkung bewirkt

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Kombinationstherapie aus Betablocker + Prostaglandinanalogen bzw. Prostanolol als freie oder fixe Kombination

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Latanoprost/Netarsudil gegenüber Bimatoprost/Timolol:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

#### **Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>**

Erwachsene mit primärem Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, bei denen eine Monotherapie mit einem Prostaglandin oder Netarsudil eine unzureichende Augeninnendrucksenkung bewirkt

---

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A22-129) und dem Addendum (A23-39), sofern nicht anders indiziert.

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Morbidität	↔	keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Nebenwirkungen	↓	negativer Effekt in den Endpunkten Abbruch wegen UEs und im Detail okuläre UEs
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie MERCURY 3: Latanoprost/Netarsudil vs. Bimatoprost/Timolol

Studiendesign: randomisierte, doppelblinde Parallelgruppen-Studie

Relevante Teilpopulation: Vorbehandlung mit Prostaglandin-Monotherapie

#### Mortalität

Studie MERCURY 3 Endpunkt	Latanoprost/Netarsudil		Bimatoprost/Timolol		Latanoprost/Netarsudil vs. Bimatoprost/Timolol
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert <sup>a</sup>
<b>Gesamtüberleben</b>	116	0 (0)	95	0 (0)	–

**Morbidität**

Studie MERCURY 3 Endpunkt	Latanoprost/Netarsudil		Bimatoprost/Timolol		Latanoprost/Netar- sudil vs. Bimato- prost/Timolol
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert <sup>a</sup>
<b>Bestkorrigierte Sehschärfe<sup>f</sup></b>					
Verbesserung ≥ 0,2 logMAR- Einheiten	110	2 (2)	95	3 (3)	0,6 [0,1; 3,4]; 0,618 <sup>a</sup>
Verschlechterung ≥ 0,2 logMAR- Einheiten	110	2 (2)	95	2 (2)	0,9 [0,1; 6,0]; 0,952 <sup>a</sup>
Verbesserung ≥ 0,3 logMAR- Einheiten	110	0 (0)	95	1 (1)	0,3 [0,0; 7,0]; 0,358 <sup>a</sup>
Verschlechterung ≥ 0,3 logMAR- Einheiten	110	0 (0)	95	1 (1)	0,3 [0,0; 7,0]; 0,358 <sup>a</sup>
<b>NEI VFQ-25<sup>b</sup> – Subskala Allgemeiner Gesundheitszustand</b>					
Verbesserung	89	16 (18)	88	14 (16)	1,1 [0,6; 2,2]; 0,793
Verschlechterung	89	17 (19)	88	13 (15)	1,3 [0,7; 2,5]; 0,532

**Gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Studie MERCURY 3 Endpunkt	Latanoprost/Netarsudil		Bimatoprost/Timolol		Latanoprost/Netar- sudil vs. Bimato- prost/Timolol
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert <sup>a</sup>
<b>NEI VFQ-25<sup>b</sup> Summenscore<sup>h</sup></b>					
Verbesserung	86	2 (2)	88	2 (2)	1,0 [0,1; 7,1]; > 0,999

Studie MERCURY 3 Endpunkt	Latanoprost/Netarsudil		Bimatoprost/Timolol		Latanoprost/Netar- sudil vs. Bimato- prost/Timolol
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert <sup>a</sup>
Verschlechterung	86	2 (2)	88	2 (2)	1,0 [0,1; 7,1]; > 0,999
<b>SF-36 – körperlicher Summenscore (PCS)<sup>c</sup></b>					
Verbesserung	86	5 (6)	88	4 (5)	1,3 [0,4; 4,6]; 0,773
Verschlechterung	86	1 (1)	88	5 (6)	0,2 [0,0; 1,7]; 0,124
<b>SF-36 – psychischer Summenscore (MCS)<sup>d</sup></b>					
Verbesserung	86	9 (10)	88	7 (8)	1,3 [0,5; 3,4]; 0,600
Verschlechterung	86	5 (6)	88	7 (8)	0,7 [0,2; 2,2]; 0,682

**Nebenwirkungen**

Studie MERCURY 3 Endpunkt	Latanoprost/Netarsudil		Bimatoprost/Timolol		Latanoprost/Netar- sudil vs. Bimato- prost/Timolol
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert <sup>a</sup>
<b>Unerwünschte Ereignisse<sup>e</sup> (ergänzend dargestellt)</b>					
	116	93 (80)	95	58 (61)	–
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)</b>					
	116	5 (4)	95	1 (1)	4,1 [0,5; 34,5]; 0,184
<b>Abbruch wegen UEs</b>					
	116	18 (16)	95	1 (1)	14,7 [2,0; 108,4]; < 0,001
<b>okulare UEs<sup>e</sup></b>					
	116	75 (65)	95	35 (37)	1,8 [1,3; 2,4]; < 0,001

Studie MERCURY 3 Endpunkt	Latanoprost/Netarsudil		Bimatoprost/Timolol		Latanoprost/Netar- sudil vs. Bimato- prost/Timolol
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert <sup>a</sup>
<b>okulare SUEs</b>					
	116	0 (0)	95	0 (0)	–
<p>a. eigene Berechnung, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach Martín Andrés A, Silva Mato A.)</p> <p>b. Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Zunahme (Verbesserung) und Abnahme (Verschlechterung) des Scores um <math>\geq 15,15</math> Punkte zu Monat 6 im Vergleich zum Studienbeginn.</p> <p>c. Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Zunahme (Verbesserung) oder Abnahme (Verschlechterung) des Scores PCS um <math>\geq 9,4</math> Punkte (entspricht 15 % der Skalenspannweite) zu Monat 6 im Vergleich zu Studienbeginn; Zu den Subskalen des SF-36 sind keine Daten verfügbar.</p> <p>d. Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Zunahme (Verbesserung) oder Abnahme (Verschlechterung) des Scores MCS um <math>\geq 9,6</math> (entspricht 15 % der Skalenspannweite) Punkte zu Monat 6 im Vergleich zu Studienbeginn; Zu den Subskalen des SF-36 sind keine Daten verfügbar.</p> <p>e. die häufigsten aufgetretenen Ereignisse (jeweils im Interventions- vs. Vergleichsarm) sind: Bindehauthyperaemie (PT) (30 % vs. 15 %), Bindehautblutung (PT) (12 % vs. 3 %) und Cornea verticillata (PT) (11 % vs. 0 %)</p> <p>f. bezieht sich auf beide Augen; Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Zunahme bzw. Abnahme der Sehschärfe um <math>\geq 0,2</math> logMAR-Einheiten, dies entspricht <math>\geq 10</math> EDTRS-Buchstaben (bzw. <math>\geq 0,3</math> logMAR-Einheiten, entsprechend <math>\geq 15</math> EDTRS-Buchstaben) im Vergleich zum Studienbeginn zu Monat 6. Eine Zeile mit jeweils 5 Buchstaben entspricht dabei 0,1 logMAR (Skalenspannweite von -0,3 logMAR bis 1,0 logMAR). Niedrigere (abnehmende) bzw. höhere (zunehmende) Werte auf der logMAR-Skala bedeuten eine Verbesserung bzw. Verschlechterung der Symptomatik.</p> <p>g. Enthält potenziell Ereignisse der Grunderkrankung; In der vorliegenden Datensituation wird davon ausgegangen, dass die in diese Auswertungen eingehenden erkrankungsbezogenen Ereignisse keine relevanten Auswirkungen auf die Studienergebnisse, insbesondere auf das Ausmaß, haben.</p> <p>h. Folgende Subskalen wurden erfasst: Allgemeine Sehkraft, Augenschmerzen, Nahsicht, Fernsicht, soziale Funktionsfähigkeit, psychisches Wohlbefinden, Ausübung sozialer Rollen, Abhängigkeit von Anderen, Probleme mit Autofahren, Probleme mit Farbsehen, peripheres Sehen. Es zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede.</p> <p>Verwendete Abkürzungen:                      ETDRS = Early Treatment Diabetic Retinopathy Study; KI = Konfidenzintervall; logMAR = Logarithm of the minimum angle of resolution; MCS = Mental Component Summary; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. e. = nicht erreicht; NEI VFQ-25 = National Eye Institute Function Questionnaire-25; PCS = Physical Component Summary; PT = bevorzugter Begriff; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; RR = relatives Risiko; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; vs. = versus</p>					

**2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**

Erwachsene mit primärem Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, bei denen eine Monotherapie mit einem Prostaglandin oder Netarsudil eine unzureichende Augeninnendrucksenkung bewirkt

ca. 87 800 Patientinnen und Patienten

### 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Roclanda (Wirkstoff: Latanoprost/Netarsudil) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 7. Juni 2023):

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/roclanda-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/roclanda-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Latanoprost/Netarsudil darf nur durch in der Therapie des erhöhten Augeninnendrucks bei Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

### 4. Therapiekosten

#### Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit primärem Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, bei denen eine Monotherapie mit einem Prostaglandin oder Netarsudil eine unzureichende Augeninnendrucksenkung bewirkt:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Latanoprost + Netarsudil	370,65 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Kombinationstherapie aus Betablocker + Prostaglandin analogon bzw. Prostanolol als freie oder fixe Kombination	149,80 € - 337,00 € <sup>2</sup>

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

### 5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Latanoprost/Netarsudil eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der

<sup>2</sup> Die Spanne setzt sich zusammen aus der kostengünstigeren Kombinationstherapie „Timolol + Latanoprost oder Travoprost“ und einer kostenintensiveren Kombinationstherapie „Levobunolol + Tafluprost“.

arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Latanoprost/Netarsudil zur Senkung von erhöhtem Augeninnendruck (IOP, Intraocular Pressure) bei erwachsenen Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension angewendet, bei denen eine Monotherapie mit einem Prostaglandin oder Netarsudil eine unzureichende Augeninnendrucksenkung bewirkt eingesetzt werden können:

Erwachsene mit primärem Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, bei denen eine Monotherapie mit einem Prostaglandin oder Netarsudil eine unzureichende Augeninnendrucksenkung bewirkt

Eine Benennung der Kombinationspartner erfolgt in einem weiteren Beschluss. Der Beschlussfassung wird ein schriftliches und mündliches Stellungnahmeverfahren gem. 5. Kapitel § 19 Verfo vorausgehen, im Rahmen dessen die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit erhalten, sich zur geplanten Benennung zu äußern.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen Sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

## **II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 15. Juni 2023 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken